



Determinazione del Direttore Generale n. **2556** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1974/2018

Pag. 1

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "TRATTAMENTO CON FERRO CARBOSSIMALTOSIO IN PRONTO SOCCORSO IN PAZIENTI CON GRAVE ANEMIA SIDEROPENICA EMODINAMICAMENTE STABILI: LESS IS MORE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale **2556** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1974/2018

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E<br>DESCRIZIONE | N.<br>IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO<br>2017 | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>2019 | TOTALI |
|----------|---------------------------|---------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| SAN      |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| RIC      |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
|          |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| Totale   |                           |               |          |                 |                 |                 |        |
| TOTALE   |                           |               |          |                 |                 |                 |        |

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. **2556** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1974/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "TRATTAMENTO CON FERRO CARBOSSIMALTOSIO IN PRONTO SOCCORSO IN PAZIENTI CON GRAVE ANEMIA SIDEROPENICA EMODINAMICAMENTE STABILI: LESS IS MORE", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**VISTO** il D.lgs. del 24/06/2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

**VISTO** il D.M. del 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

**VISTO** il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 22/10/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, direttore dell' U.O.C Medicina Generale:- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo farmacologico, no profit, dal titolo: "*Trattamento con ferro carbossimaltoso in Pronto Soccorso in pazienti con grave anemia sideropenica emodinamicamente stabili: Less is more*", -precisa, altresì, che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C da lei diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Irene Motta. In Atti 1974/2018;

*[Handwritten signature]*





Determinazione del Direttore Generale n. **2556** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1974/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/11/2018: *"ha preso atto e prima di autorizzare, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio, chiede di emendare il protocollo ..."*. In Atti 1974/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 10/12/2018 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio."*. In Atti 1974/2018.

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo farmacologico, no profit, dal titolo: *"Trattamento con ferro carbossimaltosio in Pronto Soccorso in pazienti con grave anemia sideropenica emodinamicamente stabili: Less is more"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, farmacologico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





Determinazione del Direttore Generale n. **2556** del **20 DIC. 2018**, Atti n. 1974/2018 Pag. 5

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Giroldi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agro

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **20 DIC. 2018** AL N. **2556**

|                                |                             |         |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| UOS/UOSD/UOC proponente        | Direzione Scientifica       |         |
| Responsabile del procedimento: | Prof. Silvano Bosari        | (Firma) |
| Pratica gestita da:            | Dott.ssa Valentina Cavinato | (Firma) |



